PRESCRIBING INFORMATION

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection

Multiple Electrolyte Solution with Dextrose

IV Fluid, Nutrient and Electrolyte Replenisher

Baxter Corporation
Mississauga, Ontario L5N 0C2
Canada

Date of Revision:
October 23, 2013

Submission Control No: 168555
Baxter, Plasma-Lyte and Viaflex are Trademarks of Baxter International Inc.

Prescribing Information

PLASMA-LYTE 148 (An Electrolyte Solution) and 5% Dextrose

Description

PLASMA-LYTE 148 (An Electrolyte Solution) and 5% Dextrose Injection is a sterile, nonpyrogenic intravenous solution which contains no bacteriostatic or antimicrobial agents or added buffers. The composition, osmolarity and approx. pH of the individual solutions are shown in Table 1.

Table 1	DIN	Size (mL)	Composition (g/L)								Osmolarity (mOsmol/L)	pH	Ionic Concentration (mmol/L)									Caloric Content (kcal/L)
			Dextrose	Sodium Chloride, USP	Potassium Chloride, USP	Sodium Gluconate, USP	Sodium Acetate, USP	Magnesium Chloride,USP	Potassium Acetate, USP	Magnesium Acetate,USP			Sodium	Potassium	Chloride	Magnesium	Calcium	Acetate	Gluconate	Lactate	Dextrose	
PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection	00260592	1000	50	5.26	0.37	5.02	3.68	0.30	0	0	546	5.0 (4.0 – 6.5)	140	5	98	1.5	0	27	23	0	50	165

Actions

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is a source of water for hydration and provides electrolytes and calories. It is capable of inducing diuresis depending on the clinical conditions of the patient. See Table 1 for calories per litre and ionic concentration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection.

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection contains acetate and gluconate anions which produce a metabolic alkalinizing effect. These anions are metabolized in the liver to glycogen, and ultimately to carbon dioxide and water, which requires the consumption of hydrogen cations.

Indications

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is indicated for volume replacement, as a source of water, electrolytes and calories, and as an alkalinizing agent.

Contraindications

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to this drug or to any ingredient in the formulation or component of the container, including allergy to corn or corn products. For a complete listing, see the Dosage Forms, Composition and Packaging section of the Prescribing Information.

Warnings and Precautions

General

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is not indicated for the treatment of hypochloremic hypokalemic alkalosis and should be used with caution, if at all, in patients with hypochloremic hypokalemic alkalosis (e.g., due to prolonged vomiting, pyloric stenosis, prolonged nasogastric suctioning).

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is not indicated for the primary treatment of severe metabolic acidosis.

Although PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection has a potassium concentration similar to the concentration in plasma, it is insufficient to produce a useful effect in case of severe potassium deficiency; therefore, it should not be used for correction of severe potassium deficiency.

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is not indicated for the treatment of hypomagnesemia.

Caution must be exercised in the administration of parenteral fluids, especially those containing sodium ion, to patients receiving corticosteroids or corticotropin.

Hypersensitivity Reactions

Hypersensitivity/infusion reactions, including anaphylactoid reactions, have been reported with PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection.

The infusion must be stopped immediately if any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction develop. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.

Risk of Fluid and/or Solute Overload and Electrolyte Disturbances

Depending on the volume and rate of infusion, the intravenous administration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection can cause

- fluid and/or solute overload resulting in dilution of serum electrolyte concentrations, overhydration/hypervolemia, congested states, pulmonary edema or acid-base imbalance.

The risk of dilutional states is inversely proportional to the electrolyte concentrations of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection. The risk of solute overload causing congested states with peripheral and pulmonary edema is directly proportional to the electrolyte concentrations of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection.

Clinical evaluation and periodic laboratory determinations are necessary to monitor changes in fluid balance, electrolyte concentrations, and acid-base balance during prolonged parenteral

therapy or whenever the condition of the patient or the rate of administration warrants such evaluation.

Use in Patients with or at Risk for Hypermagnesemia

Solutions containing magnesium should be used with caution, if at all, in patients with

- hypermagnesemia or conditions predisposing to hypermagnesemia, including but not limited to severe renal impairment or magnesium therapy such as for eclampsia.
- myasthenia gravis.

Use in Patients with or at Risk for Alkalosis

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with particular caution, if at all, to patients with alkalosis or at risk for alkalosis.

Excess administration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection can result in metabolic alkalosis

Use in Patients with Hypervolemia or Overhydration, or Conditions that Cause Sodium Retention and Edema

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with particular caution, if at all, to hypervolemic or overhydrated patients.

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with particular caution, if at all, to patients with conditions that may cause sodium retention, fluid overload and edema, such as patients with primary hyperaldosteronism, secondary hyperaldosteronism (associated with, for example., hypertension, congestive heart failure, renal artery stenosis, or nephrosclerosis), or preeclampsia.

Use in Patients with Hypocalcemia

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection contains no calcium, and an increase in plasma pH due to its alkalinizing effect may lower the concentration of ionized (not protein-bound) calcium. PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with particular caution, if at all, to patients with hypocalcemia.

Use in Patients with or at Risk for Hyperkalemia

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with particular caution, if at all, to patients with hyperkalemia or conditions predisposing to hyperkalemia (such as severe renal impairment or adrenocortical insufficiency, acute dehydration, or extensive tissue injury or burns) and in patients with cardiac disease.

Use in Patients with Severe Renal Impairment

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with particular caution, if at all, to patients with severe renal impairment. In such patients administration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection may result in sodium and/or potassium or magnesium retention.

Osmolarity

Normal physiologic isotonicity range is approximately 280-310 mOsmol/litre. PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is a hypertonic solution, having an osmolarity of 546 mOsmol/L.

Administration of hypertonic solutions may cause venous irritation or vein damage, including phlebitis.

Hyperosmolar solutions should be administered with caution, if at all, to patients with hyperosmolar states.

Risk of Air Embolism

Do not connect flexible plastic containers in series in order to avoid air embolism due to possible residual air contained in the primary container.

Pressurizing intravenous solutions contained in flexible plastic containers to increase flow rates can result in air embolism if the residual air in the container is not fully evacuated prior to administration.

Use of a vented intravenous administration set with the vent in the open position could result in air embolism.

Vented intravenous administration sets with the vent in the open position should not be used with flexible plastic containers.

Use in Patients with or at Risk for Hyperglycemia

Solutions containing dextrose should be used with caution in patients with impaired glucose tolerance or overt diabetes mellitus.

Because PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection contains dextrose as well as gluconate (a portion of which may be metabolized to glucose), administration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection that exceeds the metabolic capacity for glucose may lead to hyperglycemia.

In order to avoid hyperglycemia the infusion rate should not exceed the patient's ability to utilize glucose.

Hyperglycemia has been implicated in increasing cerebral ischemic brain damage and impairing

recovery after acute ischemic strokes. Caution is recommended in using dextrose-containing solutions in such patients.

Early hyperglycemia has been associated with poor outcomes in patients with severe traumatic brain injury. Dextrose-containing solutions should, therefore, be used with caution in patients with head injury, in particular during the first 24 hours following the trauma.

In newborns, the risk of hyperglycemia due to infusion of dextrose containing solutions appears to be greater with lower birth weight. In these patients, hyperglycemia and increased serum osmolarity has been associated with an increased risk of intraventricular cerebral hemorrhage.

For risk of hypo- or hyperglycemia in newborns see SPECIAL POPULATIONS - USE IN PEDIATRIC PATIENTS.

If hyperglycemia occurs, the rate of dextrose administration should be reduced and/or insulin administered, or the insulin dose adjusted.

Special Populations

Use in Pediatric Patients

Safety and effectiveness of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection in children have not been established by adequate and well controlled trials.

The infusion rate and volume depends on the age, weight, clinical and metabolic conditions of the patient, concomitant therapy and should be determined by the consulting physician experienced in pediatric intravenous fluid therapy.

Newborns – especially those born premature and with low birth weight – are at increased risk of developing hypo- or hyperglycemia and therefore need close monitoring during treatment with intravenous glucose solutions to ensure adequate glycemic control in order to avoid potential long term adverse effects. Hypoglycemia in the newborn can cause prolonged seizures, coma and brain damage. Hyperglycemia has been associated with intraventricular hemorrhage, late onset bacterial and fungal infection, retinopathy of prematurity, necrotizing enterocolitis, bronchopulmonary dysplasia, prolonged length of hospital stay, and death [See USE IN PATIENTS WITH OR AT RISK FOR HYPERGLYCEMIA].

Use in Geriatric Patients

When selecting the type of infusion solution and the volume/rate of infusion for a geriatric patient, consider that geriatric patients are generally more likely to have cardiac, renal, hepatic, and other diseases or concomitant drug therapy.

Pregnancy and Lactation

There are no adequate data from the use of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection in pregnant or lactating women.

Intrapartum maternal intravenous infusion of glucose-containing solutions may result in fetal hyperglycemia, metabolic acidosis as well as increased fetal insulin production, which may result in rebound hypoglycemia in the neonate.

Physicians should carefully consider the potential risks and benefits for each specific patient before administering PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection.

Monitoring and Laboratory Tests

There have been reports of false-positive test results using the Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA test in association with the use of Baxter gluconate-containing PLASMA-LYTE solutions. Therefore, positive test results for this test in patients receiving Baxter gluconate-containing PLASMA-LYTE solutions should be interpreted cautiously and confirmed by other diagnostic methods.

Adverse Reactions

This list of adverse reactions in this Prescribing Information is based on postmarketing reports (see below).

If any adverse reaction does occur, discontinue the infusion, evaluate the patient, institute appropriate therapeutic countermeasures, and save the remainder of the fluid and administration set for examination if deemed necessary.

Post-marketing Adverse Reactions

The following adverse reactions have been reported in the postmarketing experience, with unspecified PLASMA-LYTE products and PLASMA-LYTE products with Dextrose**,** listed by MedDRA System Organ Class (SOC), then by Preferred Term in order of severity, where feasible.

IMMUNE SYSTEM DISORDERS: Hypersensitivity/infusion reactions, including Anaphylactoid reaction, and the following manifestations: Hypotension, Chest discomfort, Dyspnea, Wheezing, Flushing, Hyperemia, Asthenia, Urticaria, Cold sweat, Pyrexia, Chills

METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS:
Hyperkalemia, Hyperglycemia

GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS: Infusion site reactions (e.g., Burning sensation)

Class Reactions

Other adverse reactions, reported with PLASMA-LYTE products without Dextrose, are:

- Other manifestations of hypersensitivity/infusion reactions: Tachycardia, Palpitations, Chest pain, Respiratory rate increased, Feeling abnormal, Piloerection, Edema peripheral
- Infusion site pain

Drug Interactions

Caution is advised when administering PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection to patients treated with drugs that may increase the risk of sodium and fluid retention, such as corticosteroids or corticotropin [See also WARNINGS AND PRECAUTIONS].

Caution is advised when administering PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection to patients treated with drugs for which renal elimination is pH dependent. Due to its alkalinizing effect (formation of bicarbonate), PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection may interfere with the elimination of such drugs.

- Renal clearance of acidic drugs such as salicylates, barbiturates, and lithium may be increased.
- Renal clearance of alkaline drugs such as sympathomimetics (e.g., ephedrine, pseudoephedrine), quinidine, or dextroamphetamine (dexamphetamine) sulfate, may be decreased.

Because of its potassium content, PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection should be administered with caution in patients treated with agents or products that can cause hyperkalemia or increase the risk of hyperkalemia, such as potassium sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene), with ACE inhibitors, angiotensin II receptor antagonists, or the immunosuppressants tacrolimus and cyclosporine.

Dosage and Administration

Dosing Considerations

As directed by a physician. Dosage, rate, and duration of administration are to be individualized and depend upon the indication for use, the patient's age, weight, clinical condition, and concomitant treatment, and on the patient's clinical and laboratory response to treatment.

PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is intended for intravenous administration using sterile equipment.

The infusion rate and volume of intravenous solutions containing dextrose should be selected with caution in children [See USE IN PEDIATRIC PATIENTS].

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact.

When introducing additives to PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection, aseptic technique must be used. Mix the solution thoroughly when additives have been introduced. Do not store solutions containing additives. [See ADDITIVES]

Administration

Directions for use of VIAFLEX Plastic Container

The VIAFLEX plastic container is fabricated from a specially formulated polyvinyl chloride (PL 146 Plastic). The amount of water that can permeate from inside the container into the overwrap is insufficient to affect the solution significantly. Solutions in contact with the plastic container can leach out certain of its chemical components in very small amounts within the expiration period, e.g. di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP), up to 5 parts per million. However, the safety of the plastic has been confirmed in tests in animals according to USP biological tests for plastic containers as well as by tissue culture toxicity studies.

Do not remove unit from overwrap until ready to use.

To Open:

Tear overwrap down side at slit and remove solution container. If supplemental medication is desired, follow directions below before preparing administration. Some opacity of the plastic due to moisture absorption during sterilization process may be observed. This is normal and does not affect the solution quality and safety. The opacity will diminish gradually. Check for leaks by squeezing inner bag firmly. If leaks are found discard solution as sterility may be impaired.

Preparation for Administration:

1. Suspend container from eyelet support.
2. Remove plastic protector from outlet port at bottom of container.
3. Attach administration set. Refer to complete directions accompanying set.

To Add Medication:

1. Prepare medication site.
2. Using a syringe and a 20 – 22 gauge needle, puncture resealable rubber plug at target area and inject. Multiple additions may be made in this manner.
3. Mix solution and medication thoroughly. For high density medications such as potassium chloride, squeeze ports while ports are upright and mix thoroughly.

Risk of Air Embolism

Do not connect flexible plastic containers in series in order to avoid air embolism. [See WARNINGS AND PRECAUTIONS]

Additions

Additives may be incompatible with PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection. Complete information is not available.

As with all parenteral solutions, compatibility of the additives with the solution must be assessed

before addition. Before adding a substance or medication, verify that it is soluble and/or stable in water and that the pH range of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection is appropriate. After addition, check for a possible color change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes or crystals.

The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted.

Additives known or determined to be incompatible must not be used.

If in the informed judgment of the physician it is deemed advisable to introduce additives, aseptic technique must be used. Mix the solution thoroughly when additives have been introduced. Do not store solutions containing additives.

Overdosage

Excessive administration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection may lead to metabolic alkalosis. Metabolic alkalosis may be accompanied by hypokalemia as well as a decrease in ionized serum calcium and magnesium.

An excessive volume of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection may lead to fluid and sodium overload with a risk of edema (peripheral and/or pulmonary), particularly when renal sodium excretion is impaired.

Excessive administration of potassium may lead to the development of hyperkalemia, especially in patients with severe renal impairment.

Excessive administration of magnesium may lead to hypermagnesemia.

Excessive administration of a dextrose-containing solution may lead to hyperglycemia, hyperosmolarity, osmotic diuresis, and dehydration.

When assessing an overdose, any additives in the solution must also be considered.

The effects of an overdose may require immediate medical attention and treatment.

Storage

Store at 15ºC to 25ºC.

Special Handling Instructions

After opening the container, the contents should be used immediately and should not be stored for a subsequent infusion.

Do not reconnect any partially used containers.

Dosage Form, Composition and Packaging

How Supplied

Table 1 shows the composition, osmolarity, approx pH, calories/litre and ionic concentration of PLASMA-LYTE 148 and 5% Dextrose Injection.

Baxter Corporation

Mississauga, ON L5N 0C2

Baxter and Viaflex are trademarks of Baxter International Inc.

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable

Solution à électrolytes multiples avec dextrose

Source de remplacement de nutriments, liquides et électrolytes par voie intraveineuse

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
23 octobre 2013

Numéro de contrôle de la présentation : 168555
Baxter, Plasma-Lyte et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Renseignements posologiques
PLASMA-LYTE 148 (une solution d'électrolytes) et dextrose à 5 %

Description

PLASMA-LYTE 148 (une solution d'électrolytes) et dextrose à 5 % injectable est une solution stérile apyrogène pour administration intraveineuse qui ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien, ou tampon ajouté. Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif des solutions individuelles.

Tableau 1	DIN	Format (mL)	Composition (g/L)								Osmolarité (mOsmol/L)	pH	Concentration ionique (mmol/L)									Teneur calorique (kcal/L)
			Dextrose	Chlorure de sodium, USP	Chlorure de potassium, USP	Gluconate de sodium, USP	Acétate de sodium, USP	Chlorure de magnésium, USP	Acétate de potassium, USP	Acétate de magnésium, USP			Sodium	Potassium	Chlorure	Magnésium	Calcium	Acétate	Gluconate	Lactate	Dextrose	
PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable	00260592	1 000	50	5,26	0,37	5,02	3,68	0,30	0	0	546	5,0 (4,0 – 6,5)	140	5	98	1,5	0	27	23	0	50	165

Actions

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable est une source d'eau pour l'hydratation qui fournit des électrolytes et des calories. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient. Consulter le tableau 1 pour connaître le nombre de calories par litre et la concentration ionique de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable.

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable contient des anions d'acétate et de gluconate qui ont un effet alcalinisant métabolique. Ces anions sont métabolisés en glycogène dans le foie, puis finalement en dioxyde de carbone et en eau, ce qui nécessite la consommation de cations d'hydrogène.

Indications

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable est indiqué pour le remplacement du volume, en tant que source d'eau, d'électrolytes et de calories et en tant qu'agent alcalinisant.

Contre-indications

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable est contre-indiqué chez les patients qui ont une hypersensibilité connue à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant, incluant une allergie au maïs et aux produits du maïs. Pour obtenir la liste complète, voir la section **Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement** présentée dans les renseignements posologiques.

Mises en garde et précautions d'emploi

Généralités

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable n'est pas indiqué pour le traitement de l'alcalose hypokaliémique et hypochlorémique et, s'il est utilisé, doit être administré avec prudence aux patients atteints d'alcalose hypokaliémique et hypochlorémique (p. ex., en raison de vomissements prolongés, d'une sténose du pylore, d'une aspiration gastrique prolongée par voie nasale).

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable n'est pas indiqué pour le traitement primaire de l'acidose métabolique grave.

Même si PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable contient une concentration en potassium semblable à celle du plasma, celle-ci ne suffit pas à produire un effet utile dans les cas de déficit grave en potassium; par conséquent, il ne doit pas être utilisé pour la correction d'un déficit grave en potassium.

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable n'est pas indiqué pour le traitement de l'hypomagnésémie.

La prudence est de mise lorsqu'on administre des liquides parentéraux, en particulier ceux contenant des ions de sodium, à des patients recevant des corticostéroïdes ou des corticotrophines.

Réactions d'hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité ou de réactions au point de perfusion, incluant des réactions anaphylactoïdes, ont été signalés avec PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable.

On doit arrêter la perfusion immédiatement en présence de signes ou de symptômes indiquant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité soupçonnée. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque de surcharge hydrique et/ou en soluté, et de perturbations électrolytiques

Selon la vitesse de perfusion et le volume perfusé, l'administration intraveineuse de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable peut causer :

- une surcharge hydrique et/ou en soluté entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation/hypervolémie, des états congestifs, un œdème pulmonaire ou un déséquilibre acido-basique.

Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable.

Il faut procéder à l'examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et de l'équilibre acido-basique au cours d'un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l'état du patient ou la vitesse d'administration exige un tel examen.

Administration à des patients manifestant de l'hypermagnésémie ou à risque d'hypermagnésémie

Les solutions contenant du magnésium doivent être administrées avec prudence (mieux vaut s'abstenir) dans les cas suivants :

- hypermagnésémie ou affection prédisposant à une hypermagnésémie, incluant, sans toutefois s'y limiter, une insuffisance rénale grave ou un traitement par du magnésium comme dans les cas d'éclampsie;
- myasthénie grave.

Administration à des patients manifestant de l'alcalose ou à risque d'alcalose

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients manifestant de l'alcalose ou à risque d'alcalose.

L'administration excessive de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable peut causer une alcalose métabolique.

Administration à des patients manifestant une hypervolémie ou une surhydratation, ou en présence de rétention sodique et d'œdème

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de la solution de lactate de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients hypervolémiques ou surhydratés.

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients atteints d'affections pouvant entraîner une

rétention sodique, une surcharge hydrique et de l'œdème, comme les patients atteints d'hyperaldostéronisme primaire ou secondaire (associé par exemple à de l'hypertension, une insuffisance cardiaque congestive, une sténose de l'artère rénale ou une néphrosclérose), ou d'une prééclampsie.

Administration à des patients manifestant une hypocalcémie

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable ne contient pas de calcium, et une augmentation du pH plasmatique en raison de son effet alcalinisant peut diminuer la concentration de calcium ionisé (non lié à des protéines). Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients atteints d'hypocalcémie.

Administration à des patients manifestant de l'hyperkaliémie ou à risque d'hyperkaliémie

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients atteints d'hyperkaliémie ou souffrant d'une affection prédisposant à une hyperkaliémie (telle qu'une insuffisance rénale grave ou une insuffisance corticosurrénale, une déshydratation aiguë, ou en cas de lésions tissulaires ou de brûlures étendues) de même qu'aux patients atteints d'une maladie cardiaque.

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable peut causer une rétention sodique et/ou potassique ou magnésique.

Osmolarité

Les valeurs normales d'isotonicité physiologique varient entre 280 mOsmol/L et 310 mOsmol/L. PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable est une solution hypertonique dont l'osmolarité est de 546 mOsmol/L.

L'administration de solutions hypertoniques peut provoquer une irritation ou des dommages veineux, y compris une phlébite.

Les solutions hyperosmolaires doivent être administrées avec prudence (mieux vaut s'abstenir) chez les patients souffrant d'états hyperosmolaires.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air potentiellement présent dans le contenant primaire.

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

Administration à des patients manifestant de l'hyperglycémie ou à risque d'hyperglycémie

Les solutions à base de dextrose doivent être utilisées avec prudence chez les patients ayant une intolérance au glucose ou un diabète sucré patent.

Étant donné que PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable contient du dextrose et du gluconate (dont une portion peut être métabolisée en glucose), une administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable qui dépasse la capacité métabolique pour le glucose pourrait entraîner une hyperglycémie.

La vitesse de perfusion ne doit pas dépasser la capacité du patient à utiliser le glucose afin d'éviter une hyperglycémie.

L'hyperglycémie a été associée à une augmentation des lésions ischémiques cérébrales et à une perturbation de la guérison après un AVC ischémique aigu. Il est recommandé de faire preuve de prudence dans l'utilisation de solutions contenant du dextrose chez ces patients.

Une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats médiocres aux patients ayant subi une lésion cérébrale traumatique grave. Les solutions contenant du dextrose devraient, par conséquent, être utilisées avec prudence chez les patients ayant subi un traumatisme crânien, en particulier pendant les 24 premières heures suivant le traumatisme.

Chez les nouveau-nés, le risque d'hyperglycémie attribuable à une perfusion de solutions contenant du dextrose semble être plus élevé si le poids à la naissance était plus faible. Chez ces patients, l'hyperglycémie et l'augmentation de l'osmolarité sérique ont été associées à une augmentation du risque d'hémorragie cérébrale intraventriculaire.

Pour les risques d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie chez les nouveau-nés, voir **Populations particulières**, **Administration à des patients pédiatriques**.

En cas d'hyperglycémie, il faut réduire la vitesse d'administration du dextrose, administrer de l'insuline ou ajuster la dose d'insuline.

Populations particulières

Administration à des patients pédiatriques

L'innocuité et l'efficacité de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées.

Le débit et le volume de perfusion varient selon l'âge, le poids, les thérapies concomitantes ainsi que l'état clinique et métabolique du patient, et devraient être déterminés par un médecin-conseil spécialisé dans les thérapies liquidiennes intraveineuses destinées aux enfants.

Les nouveau-nés – surtout ceux nés prématurément et ceux dont le poids était faible à la naissance – courent un risque accru de présenter une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Ils doivent donc être surveillés de près lors de traitements par administration intraveineuse de solutions de glucose, afin d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie dans le but d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme. Une hypoglycémie chez le nouveau-né peut causer des crises épileptiques prolongées, un coma et des lésions cérébrales. L'hyperglycémie a été associée à l'hémorragie intra-ventriculaire, l'apparition tardive d'infection bactérienne et fongique, la rétinopathie des prématurés, l'entérocolite nécrosante, la dysplasie bronchopulmonaire, un séjour prolongé à l'hôpital et le décès (voir **Administration à des patients manifestant de l'hyperglycémie ou à risque d'hyperglycémie**).

Administration à des patients gériatriques

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Lorsqu'elle est administrée à la mère, la perfusion intrapartum de solutions intraveineuses contenant du glucose peut entraîner une hyperglycémie et une acidose métabolique chez le fœtus, ainsi qu'une augmentation de la production fœtale d'insuline, ce qui pourrait causer un effet de rebond hypoglycémique chez le nouveau-né.

Les médecins doivent évaluer attentivement les risques et avantages potentiels propres à chaque patiente avant d'administrer PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Des résultats faux positifs ont été signalés avec le dosage immuno-enzymatique (DIE) Platelia pour *Aspergillus* des laboratoires Bio-Rad en association avec l'administration de solutions PLASMA-LYTE de Baxter contenant du gluconate. Par conséquent, les résultats positifs obtenus

avec ce test chez des patients recevant des solutions de PLASMA-LYTE de Baxter contenant du gluconate doivent être interprétés avec prudence et confirmés par d'autres méthodes diagnostiques.

Effets indésirables

La liste d'effets indésirables contenue dans les Renseignements posologiques est fondée sur les rapports de pharmacovigilance (voir ci-dessous).

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide et le dispositif d'administration pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance avec des produits PLASMA-LYTE non précisés et des produits PLASMA-LYTE avec dextrose. Ces effets sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : Des réactions d'hypersensibilité/liées à la perfusion, y compris une réaction anaphylactoïde, et les manifestations suivantes : hypotension, inconfort thoracique, dyspnée, respiration sifflante, bouffées vasomotrices, hyperémie, asthénie, urticaire, sueurs froides, pyrexie, frissons

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS :
Hyperkaliémie, hyperglycémie

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D'ADMINISTRATION :
Réactions au point de perfusion (p. ex., sensation de brûlure)

Réactions de classe

Les autres effets indésirables signalés avec les produits PLASMA-LYTE sans dextrose sont les suivants :

- autres manifestations d'hypersensibilité/réactions au point de perfusion : tachycardie, palpitations, douleur thoracique, fréquence respiratoire accrue, sensation de malaise, horripilation, œdème périphérique;
- douleur au point de perfusion.

Interactions médicamenteuses

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable aux patients recevant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, tels que les corticostéroïdes ou la corticotrophine (voir aussi **Mises en garde et précautions d'emploi**).

Une prudence s'impose lors de l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable à des patients traités par des médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH. PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable peut interférer avec l'élimination de ces médicaments en raison de son effet alcalinisant (formation de bicarbonate).

- La clairance rénale des médicaments acides comme les salicylates, les barbituriques et le lithium pourrait être augmentée.
- La clairance rénale des médicaments alcalins comme les sympathomimétiques (p. ex., éphédrine, pseudoéphédrine), la quinidine ou le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) pourrait être diminuée.

En raison de sa teneur en potassium, on doit procéder avec soin à l'administration de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie comme les diurétiques préservant le potassium (amiloride, spironolactone, triamtérène), avec un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine.

Posologie et administration

Considérations posologiques

Tel qu'indiqué par le médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l'administration doivent être personnalisées et dépendent de l'indication d'emploi, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants, et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile.

La vitesse de perfusion et le volume des solutions intraveineuses contenant du dextrose doivent être choisis avec précaution chez les enfants (voir **Administration à des patients pédiatriques**).

Lorsque cela est possible (si la solution est limpide et le sac transparent), il faut examiner les solutions médicamenteuses pour usage parentéral avant de les utiliser, afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide et que le sceau n'est pas intact.

Lors de l'ajout d'additifs à PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable, il faut utiliser une technique aseptique. Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs (voir **Additions**).

Administration

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique VIAFLEX

Le contenant de plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Les solutions en contact avec le contenant de plastique peuvent faire en sorte que certains composés chimiques s'en dégagent, comme le phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Si le sac n'est pas utilisé immédiatement, le laisser dans son suremballage.

Pour ouvrir :

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le sac contenant la solution. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous avant la préparation pour l'administration. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement le sac pour vérifier s'il y a des fuites. S'il y a des fuites, jeter le sac car la stérilité du produit peut être altérée.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

1. Préparer le site d'injection.
2. À l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 20 à 22, perforer le bouchon de caoutchouc refermable au point cible et injecter. On peut effectuer plusieurs additions de cette façon.
3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu'ils sont en position verticale et bien mélanger.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse (voir **Mises en garde et précautions d'emploi**).

Additions

Les additifs pourraient être incompatibles avec PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 %. On ne dispose pas de tous les renseignements.

Comme avec toutes les solutions administrées par voie parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution doit être évaluée avant de les ajouter. On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % est appropriée. Après l'ajout, vérifier l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés.

Si, après s'être renseigné, le médecin décide qu'il faut ajouter des ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Bien mélanger la solution après l'ajout des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Surdosage

L'administration excessive de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable peut causer une alcalose métabolique. Une alcalose métabolique peut être accompagnée d'une hypokaliémie et d'une baisse du calcium et du magnésium sériques ionisés.

Un volume excessif de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable peut provoquer une surcharge hydrique et sodique avec risque d'œdème (périphérique et/ou pulmonaire), en particulier lorsque l'excrétion du sodium par les reins est altérée.

L'administration excessive de potassium peut entraîner l'apparition d'une hyperkaliémie, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.

L'administration excessive de magnésium pourrait entraîner une hypermagnésémie.

L'administration excessive d'une solution contenant du dextrose peut entraîner une hyperglycémie, une hyperosmolarité, une diurèse osmotique et une déshydratation.

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.

Les effets d'un surdosage requièrent l'intervention immédiate d'un professionnel de la santé et un traitement.

Entreposage

Conserver entre 15 ºC et 25 ºC.

Précautions spéciales de manipulation

Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais le conserver pour une perfusion ultérieure.

Ne pas reconnecter des contenants partiellement utilisés.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Présentation

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/litre et la concentration ionique de PLASMA-LYTE 148 et dextrose à 5 % injectable.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.